## (19)日本国特許庁 (JP)

# (12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号

# 特開平6-238008

(43)公開日 平成6年(1994)8月30日

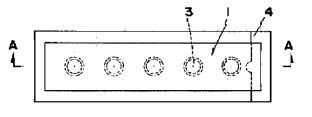
(51) Int.Cl. <sup>5</sup> A 6 1 M 35/00	識別記号	庁内整理番号	FΙ			技術表示箇所
A 6 1 B 10/00	Q	9052-4C	A 6 1 M	35/ 00		Z
			審査請求	未請求	請求項の数 2	OL (全 4 頁)
(21)出願番号	特願平5-25768		(71)出願人			
(22)出願日	平成5年(1993)2月15日			祐徳薬品工業株式会社 佐賀県鹿島市大字納富分2596番地1		
( <i>CE</i> ) <u>Швя</u> П	+ #X 0 + (1333) 2 ):	110 [	(72)発明者			72000年261
			, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	-		大字別府2868番地2
			(72)発明者	田屮丸	秀樹	
				佐賀県庭	<b>医島市人字納富</b> 多	₹2159番地 2
			(74)代理人	弁理士	小堀 益	

# (54) 【発明の名称】 パッチテスト用具

# (57)【要約】

【目的】 信頼性のある接触皮膚炎刺激反応の試験結果を得るパッチテスト用具の提供。

【構成】 薬物に対し化学的に安定で、しかも密封封鎖性が良い材料、とくにプラスチック皿、弗化エチレン樹脂を用いたことにより、薬物との反応性並びに皿自体に起因する刺激性が共に解消・改善された。



1

#### 【特許請求の範囲】

【請求項1】 粘着剤を塗布した通気性支持体と、同支持体上に取付けたアレルゲンを塗布する皿状チャンパーと、同皿状チャンバーを含めて前記粘着剤を塗布した支持体を覆う剥離紙より構成されるパッチテスト用具において、前記チャンバーをアレルゲンとの反応性のない材料から形成したパッチテスト用具。

【請求項2】 請求項1の記載において、チャンバーを 形成する材料が弗化エチレンであるパッチテスト用具。

#### 【発明の詳細な説明】

[0001]

【産業上の利用分野】本発明は、皮膚科領域における薬 剤の皮膚接触性アレルギーを発見するための供試薬剤を 収容するパッチテスト用具に関する。

[0002]

【従来の技術】パッチテストは、テストすべき物質をパッチテスト用具のチャンバー部に塗り、これを人体および動物の皮膚に貼付して、原因感作物質(アレルゲン)のスクリーニングを行なうものである。

【0003】従来、このパッチテストには、塩化ビニルフィルムの支持体に絆創膏のような粘着剤層を設け、この粘着剤層の上に丸く打ち抜いたリント布を配置してアレルゲン塗布部とした用具が使用されてきた。この用具自体、簡便であるという特長があるが、支持体に通気性がなく絆創膏の皮膚刺激が強い、また、アレルゲンとして液状のものを使用したときには、漏れ出て、その刺激が強く皮膚面に反応して、判定の精度が低下する欠点がある。

【0004】この欠点を改善したものとして、支持体として通気性のある不織布を用い、これに粘着剤層を設け、アルミニウム製の皿状のチャンバーを装着した構造のものがある。このパッチテスト用具は、絆創膏による刺激性が低くなり、チャンバーが皮膚に密着した状態でアレルゲンが完全密封されるので、反応の信頼性が高くなるという利点がある。

【0005】しかしながら、アルミニウム製のチャンバーは、久保らが報告している(皮膚33,増刊10号42,1991)ように、塩化第二水銀、塩化亜鉛等の塩化物および硫酸化合物との反応によって塩酸および硫酸を生じ、これによる刺激によって、偽陽性といった誤った判定結果を生む。また、アルミニウム製の場合、皿自体よりの金属アレルギーによる刺激を生じることもある。

[0006]

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、アレルゲン塗布部として、液状物の漏れがなく、アレルゲンと反応せず、テスト皮膚に刺激を与えることのないパッチテスト用具を提供することにある。

[0007]

【課題を解決するための手段】本発明は、粘着剤を塗布 50 パー3の底面に、白色ワセリンベースからなるアレルゲ

した通気性支持体と、同支持体上に、少なくとも、皿状チャンパー周囲部分の通気性が失われないように取付けたアレルゲンを塗布する皿状チャンバーと、同皿状チャンパーを含めて前記粘着剤を塗布した支持体を覆う剥離紙より構成されるパッチテスト用具において、前記チャンバーをアレルゲンとの反応性のない材料から形成したパッチテスト用具である。

【00008】アレルゲンとの反応性のない材料としては、アルミナ、ジルコニアのようなセラミックス、ある10 いは、熱可塑性であるプラスチック類、その中でも、とくに化学的に安定で成型できる弗化エチレン(テトラフルオロエチレンとエチレンの共重合体)を好適に使用できる。

【0009】とくに、弗化エチレン系プラスチックスの場合、チャンバーを構成する弗化エチレン樹脂に充填剤として酸化チタンを含有せしめて光封鎖性を持たせることができ、信頼性のある判定結果が得られる。

[0010]

【0011】とくに、熱可塑性のプラスチックスを使用した場合、皿状チャンバーの成型が簡単になる。

[0012]

【実施例】添付各図は本発明の実施例を示す。

【0013】図1は本発明のパッチテスト用具を粘着剤を塗布した支持体側から見た図を示し、図2は図1をA-A線から見た断面を示し、図3はチャンバーの外観図、図4は剥離紙を剥がしたのちのパッチテスト用具をチャンバー取付け面からみた図を示す。

【0014】図1および図2において、1はテストに際して皮膚面に貼付し易い大きさ、例えば120mm長さ、30mm巾に裁断した通気性の繊維質シート、例えば、ナイロン系不織布の片面に、皮膚に対して無害の粘着剤2、例えば、アクリル系粘着剤を、この不織布の通気性を失わないように部分的に塗布した支持体を示す。この支持体1の粘着剤塗布面には、一定間隔でアレルゲンを塗布する皿状チャンバー3の底面を接着して5個配置している。そして、この皿状チャンバー3の底面を接着したシート状支持体を1単位にして、皿状チャンバー3の上から剥離紙4で覆って完成したものである。

【0015】皿状チャンバー3は図3に示すように0. 5mm程度の深さの底面31を形成するリム32を有する10mm程度の径を有する円板状皿を、弗化エチレン (商品名ネオフロン)を熱間成形したものを使用した。

【0016】使用に際しては、図4に示すように、剥離紙4を剥がして支持体1の上に5個配列した皿状チャンパー3の底面に、自角ワセリンベースからカるアレルゲ

3

ンを塗布してテストに供した。

【0017】チャンバーの耐薬品性をみるために、各チ ャンバーを下表に示す酸、アルカリおよび代表的なパッ チテスト試験液7種にそれぞれ浸漬し、40℃で7日間 放置した結果を、従来のアルミニウム製チャンバーの耐 薬品性比較試験の結果と共に表1に示す。

【0018】本発明の弗化エチレンチャンバーは、全て の試験薬に対して重量変化がなかった。外観はヨウ素液 に着色しただけで、その他の試験薬では全く変化がみら\* \*れなかった。耐薬品性は良好である。

【0019】一方、アルミニウムチャンバーは、酸、ア ルカリに反応しガスを発生して溶解し重量が減少した。 また、塩化第二水銀液、重クロム酸カリウム液及びヨウ 素液と反応し、表面が腐食した。1-メントールとテレ ピン油に対しては、外観・重量とも変化がなかった。

[0020]

【表1】

試験薬	テフロンき	トャンバー	アルミニウムチャンパー		
	外 観	重量変化%	外観	重量変化%	
1N塩酸	変化なし	0	腐蝕	- 80	
1N水酸化計リウム液	変化なし	0	溶解*	100	
0.05%塩化第二水銀液	変化なし	0	腐蝕	+ 7	
0.5 %重クロム 酸カリウム液	変化なし	0	一部腐蝕	+ 0. 7	
1 %1-メントール 一白色ワセリン	変化なし	0	変化なし	0	
20%テレビン油ーオリーブ 油	変化なし	0	変化なし	0	
3 % 3 分素液	ピンク に 着色	0	腐蝕	-0.6	

※ 室温で浸漬直後から激しくガスを発生し、2日後溶解した。

結論としてアルミニウムチャンバーは、水溶液の場合に 30 し、ヒト背中に48時間貼付し、除去後、1,24およ は耐薬品性が劣り、一方、弗化エチレンチャンバーは全 く問題がないといえる。

【0021】次にチャンパーの刺激性を弗化エチレン製 チャンバーとアルミニウム製チャンバーを交互に配列

び48時間目のチャンバー部の皮膚反応を判定した結果 を表2に示す。

[0022]

【表2】

5 チャンバーの刺激性比較 n = 1 2

判定時間	1時間		2 4 時間		4 8 時間	
材質 評価	P	A	Р	A	Р	A
_	38	29	57	50	48	41
<u>±</u>	12	18	3	7	2	7
+	10	12	0	3	0	2
++	0	1	. 0	0	0	0
合計	60	60	60	60	50	50
反応強度	0.267	0.383	0. 025	0.108	0. 020	0.110

P: 弗化エチレン樹脂

A:アルミニウム

検体除去直後、弗化エチレンチャンバー、アルミニウム チャンバーとも型が同心円状に皮膚に残ったが、アルミニウムチャンバーの形がより広く深いものであった。2 4時間、48時間での+の例は、アルミニウム自体の刺激によるものと判断される。

## [0023]

【発明の効果】本発明のパッチテスト用具によって以下 の効果を奏する。

【0024】(1)とくに近年、アレルゲン物質として 30 多い金属イオンおよび液状物としての試料の試験に用い るのに最適であり、正確かつ精度の高い試験結果が得ら れる。

【0025】(2)金属アレルギーの発生もなく、被験

者に対して安全である。

### 【図面の簡単な説明】

- 【図1】 本発明の実施例の平面図である。
- 【図2】 図1のA-A線から見た断面図を示す。
- 【図3】 塗布チャンバーの外見を示す。
- 【図4】 テストのための状態を示す。

### 【符号の説明】

- 1 支持体
- 2 粘着剤
  - 3 皿状チャンバー
  - 4 剥離紙
  - 31 皿状チャンバーの底面
  - 32 皿状チャンバーのリム

